sartorius stedim biotech

Instrucciones de instalación

Sartocon® Slice SU

Soporte para filtros

85037-545-76

Vers. 07 | 2014

Contenido

1. Sobre este documento 4
1.1 Documentos pertinentes 5
1.2 Medios de representación 5

2. Indicaciones de seguridad 6
2.1 Indicaciones generales de seguridad 6
2.2 Medidas de seguridad informales 6
2.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles 6
2.4 Peligro por manipulación indebida 6

3. Descripción del aparato 7

4. Instalación 8
4.1 Desembalar 8
4.2 Lugar de colocación 8
4.3 Introducir el cartucho 8
4.4 Retirar el cartucho 10

5. Limpieza 11

6. Averías 12

7. Datos técnicos 13
7.1 Soporte para filtros 13
7.2 Cartuchos 13
7.3 Recambios 13

8. Reciclaje 14
8.1 Indicaciones generales 14
8.2 Sustancias peligrosas 14

1. Sobre este documento

Estas instrucciones de instalación le suministran toda la información necesaria para llevar a cabo la instalación del soporte para filtros Sartocon® Slice SU. El soporte para filtros Sartocon® Slice SU se denominará a partir de ahora también el aparato.

Las instrucciones de manejo le informan sobre

– Cómo utilizar el aparato con seguridad
– Cómo efectuar una limpieza correcta del aparato

Todo el personal encargado del manejo y la limpieza del aparato debe leer, entender y aplicar todas las instrucciones de instalación.
Esto es especialmente importante en el caso de las indicaciones de seguridad.

▶ Antes de trabajar con el aparato, lea atenta e íntegramente estas instrucciones de instalación.

▶ Estas instrucciones de instalación son una parte del aparato. Guárdelas siempre en un lugar accesible y seguro en el lugar de utilización del aparato.

▶ Pida nuevamente las instrucciones de instalación en caso de pérdida o descargue las instrucciones actuales del sitio web de Sartorius: www.sartorius.com.

Como complemento a las instrucciones de instalación deben respetarse las regulaciones generales, legales y vinculantes sobre la prevención de accidentes y el medio ambiente.

Las instrucciones de instalación deben guardarse siempre en el lugar de uso del aparato.

– Esta garantía es aplicable a errores y fallos de funcionamiento derivados del proceso de producción.
– El aparato está diseñado para condiciones y técnicas habituales en los laboratorios.

Si tiene dudas relativas a la manipulación de los soportes para filtros Sartocon® Slice y no las resuelve con ayuda de estas instrucciones de instalación, póngase en contacto con:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

1.1 Documentos pertinentes

Estas instrucciones de instalación describen la instalación y el manejo del aparato con el equipamiento estándar previsto para él.

Como complemento a estas instrucciones de instalación, tenga en cuenta las instrucciones de instalación de los cartuchos.

1.2 Medios de representación

Como indicación y advertencia directa sobre peligros se incluyen en estas instrucciones de instalación unos textos a tener en cuenta de forma especial:

Este aviso indica una posible situación de riesgo moderado que, de no evitarse, puede causar lesiones (graves) o incluso la muerte.

Este aviso indica una posible situación de bajo riesgo que, de no evitarse, puede causar lesiones de gravedad media o leve.

Esta indicación identifica un peligro con reducido riesgo, que podría provocar daños materiales si no se evita.

Este símbolo

- Hace referencia a una función o ajuste del aparato.
- Advierte sobre la necesidad de tomar precauciones durante el trabajo.
- Identifica información útil.

Adicionalmente se utilizan los siguientes medios de representación:

- – Los textos que aparecen detrás de estas marcas son enumeraciones.
- ▶ Los textos que aparecen detrás de estas marcas describen actividades que deben realizarse en el orden indicado.
- ▷ Los textos que aparecen detrás de estas marcas describen el resultado de una acción.
- " " Los textos entrecomillados hacen referencia a otros capítulos o apartados.
- [➡] Los textos precedidos por este símbolo hacen referencia a otros capítulos, apartados o documentos.

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Indicaciones generales de seguridad

- Utilice el aparato exclusivamente para el uso previsto [➡ capítulo "2.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles", página 6].
- No utilice el aparato de ninguna manera que pueda comprometer la seguridad del mismo.
- Mantenga en todo momento la zona de trabajo del aparato limpia y ordenada para evitar riesgos provocados por impurezas y piezas dispersas.
- Todas las tareas que se lleven a cabo en el aparato deben ser encomendadas exclusivamente a personal formado.

2.2 Medidas de seguridad informales

- Guarde las instrucciones de instalación siempre cerca del aparato.
- Además de las instrucciones de manejo, cumpla también las normas generales y locales en materia de prevención de accidentes y de protección medioambiental.

2.3 Uso previsto, usos inadecuados previsibles

El soporte para filtros Sartocon® Slice está previsto para ser utilizado exclusivamente como dispositivo de filtración de flujo cruzado en combinación con cartuchos de flujo cruzado Sartocon® Slice Self Contained.
Cualquier uso que vaya más allá se considera no adecuado. Respete las indicaciones contenidas en el capítulo [➡ "7. Datos técnicos", página 13].

¡Peligro por uso de accesorios no adecuados!
Utilice el aparato únicamente con accesorios y recambios originales.
Si modifica el aparato por cuenta propia, ya no se garantizan el rendimiento y la seguridad de funcionamiento del sistema. Esto, además, representa un riesgo de seguridad para el operario.

Utilice exclusivamente materiales (p. ej. productos de limpieza, mangueras) indicados por el fabricante.

2.4 Peligro por manipulación indebida

¡Peligro de lesiones por una manipulación indebida!
Lea sin falta el manual de instrucciones antes del montaje y de la limpieza del soporte para filtros.
La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o puede destruirse el cartucho.

Utilice exclusivamente la llave dinamométrica incluida en el suministro para fijar los cartuchos.

- Si el par de apriete es demasiado bajo, el dispositivo de fijación no estará estanco.
- Si el par de apriete es demasiado elevado, el cartucho se romperá.

3. Descripción del aparato

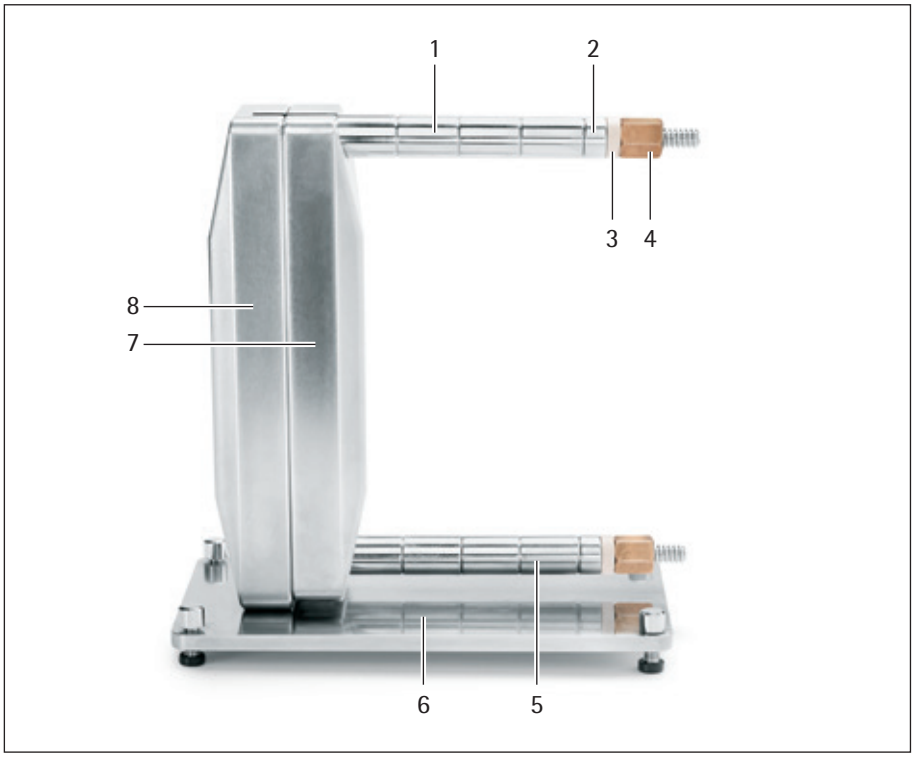
El soporte para filtros es un dispositivo de fijación para cartuchos de flujo cruzado y es adecuado para el uso de cartuchos Sartocon® Slice Self Contained de una altura de 1, 2 y 3.

El soporte para filtros no dispone de ninguna conexión de alimentación / retentato y permeato y está previsto exclusivamente para el uso de módulos Sartocon® Slice Self Contained de un solo uso.

El soporte para filtros es una unidad de filtración de flujo cruzado para el ámbito de aplicación biofarmacéutico. Las típicas aplicaciones se encuentran dentro del ámbito de la ultrafiltración y la microfiltración. Las áreas de aplicación abarcan p. ej. la concentración y diafiltración de anticuerpos, vaccinas e inmunoglobulina G (IgG).

En caso de utilizarse cartuchos de una altura diferente, se deberá retirar la correspondiente cantidad de casquillos distanciadores. Los casquillos distanciadores tienen forma de cono con el fin de centrar con precisión la barra de tracción y la fuerza de apriete que ejerce la misma. Las tuercas de fijación se aprietan con la llave dinamométrica que se incluye en el suministro. Las patas de apoyo regulables garantizan una sustentación segura.

Estructura



(Figura parecida)

Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Barra de tracción superior con casquillos distanciadores (dobles cónicos)	5	Barra de tracción inferior con casquillos distanciadores (dobles cónicos)
2	Casquillo final (sencillo cónico)	6	Placa base
3	Arandela PEEK	7	Placa de compresión
4	Tuerca de fijación superior (bronce)	8	Placa de producto

4. Instalación

4.1 Desembalar

Los soportes para filtros y algunos accesorios están equipados con una protección para el transporte.

▶ Retire cuidadosamente los tapones, la cinta adhesiva y el material similar.

▶ Extraiga el seguro de transporte.

▶ Prepare los accesorios y la llave dinamométrica.

4.2 Lugar de colocación

El puesto de trabajo debe disponer de suficiente espacio para los aparatos que requiere el proceso. Debe ser fácil de limpiar o, en su caso, de desinfectar.

▶ Asegúrese de que el puesto de trabajo esté estructurado de forma que el aparato sea fácilmente accesible para la instalación y la limpieza.

▶ Asegúrese de que el aparato esté bien nivelado.

4.3 Introducir el cartucho

¡ADVERTENCIA!

¡Peligro de lesiones por una fijación incorrecta de los cartuchos!
Al fijar los elementos filtrantes de flujo cruzado (TFF) es absolutamente necesario respetar el par de apriete necesario. La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o destruir el cartucho.

– Encontrará indicaciones sobre los pares de apriete necesarios en la documentación de los filtros de flujo cruzado (TFF).

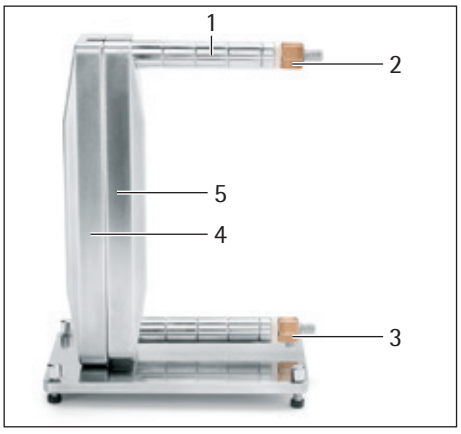
Para los aparatos con tuerca de fijación de bronce, rosca trapezoidal y arandela PEEK (julio de 2014) se recomiendan los siguientes pares de apriete. Le rogamos tenga en cuenta que estas indicaciones son meras recomendaciones generales para los cartuchos de Sartorius que se enumeran a continuación.

– Cartucho de flujo cruzado para ultrafiltro: par de apriete de 17 Nm
– Cartucho de flujo cruzado para microfiltro Hydrosart: par de apriete de 25 Nm

¡IMPORTANTE!

¡Mantenga las roscas de las barras y las tuercas de fijación limpias, especialmente libres de grasa!

– Las roscas engrasadas o sucias provocan fuerzas de apriete erróneas que pueden destruir los cartuchos.



(Figura parecida)

▶ Dado el caso, retire los cartuchos usados [➡ capítulo "4.4 Retirar el cartucho", página 10].

▶ Desembale el cartucho.

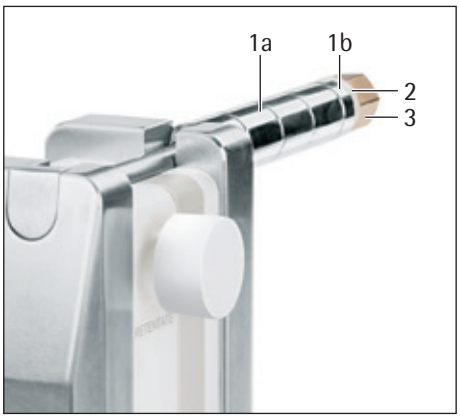
▶ Levante la barra de tracción superior (1). Suelte para ello la tuerca de fijación (2) de la barra de tracción superior.

▶ Afloje la tuerca de fijación inferior (3) hasta que el cartucho quepa en el soporte para filtros y deslice la placa de compresión (5) en dirección a las tuercas de fijación.

▶ Deslice el cartucho desde arriba entre la placa de producto (4) y la de compresión (5) de forma que la entalladura del cartucho quede alojada en la barra de tracción inferior.

– Asegúrese de que las conexiones del cartucho queden correctamente orientadas.

▶ Apriete ligeramente a mano la tuerca de fijación inferior (3) para fijar el cartucho en esa posición.



Retirar los casquillos distanciadores (cuando sea necesario)

Si desea colocar cartuchos con una superficie de filtración diferente en el soporte para filtros, puede ser necesario que tenga que retirar los casquillos distanciadores montados. Para ello, proceda de la manera siguiente:

▶ Retire la tuerca de fijación superior (3), la arandela PEEK (2) y el perno final (1b) de la barra de tracción superior.

▶ Retire la cantidad deseada de casquillos distanciadores (1a) y guárdelos.

Fijar el cartucho

¡CUIDADO!

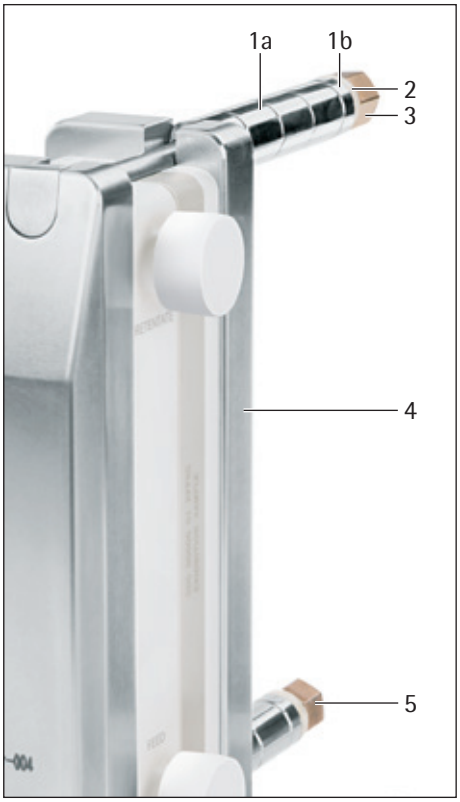
¡Peligro por una instalación incorrecta de la barra de tracción!
A la hora de instalar la barra de tracción, preste atención a que el casquillo distanciador, el casquillo final y la arandela PEEK estén correctamente montados. La disposición inapropiada puede provocar un par de apriete inadecuado y la destrucción del soporte para filtros.

– Las arandelas PEEK deben instalarse siempre en el casquillo final, el lado liso del casquillo final está especialmente diseñado para alojar las arandelas PEEK.

¡IMPORTANTE!

Las arandelas PEEK deben limpiarse con agua antes de cada uso para conservar completamente la funcionalidad del soporte para filtros.

– Después de diez usos deben sustituirse las arandelas por otras nuevas.



▶ Deslice el casquillo distanciador (1a, con forma de doble cono) y el casquillo final (1b, con forma de cono sencillo) en la barra de tracción superior de forma que el cono del casquillo distanciador coincida con el cono de la placa de compresión (4).

▶ Compruebe que el lado liso del casquillo final (1b) señale hacia afuera.

▶ Limpie la arandela PEEK (2) con agua e insértela en la barra de tracción.

▶ Gire la tuerca de fijación (3) en la barra de tracción dejándola floja.

▶ Coloque la barra de tracción superior desde arriba sobre la ranura de la placa de producto, el cartucho y la placa de compresión.

▶ Compruebe el correcto alojamiento del cartucho y apriete con la mano las tuercas de fijación superior e inferior (5).

▶ Atornille la llave de vaso a la llave dinamométrica.

▶ Ajuste el correcto par de apriete en la llave dinamométrica.

▶ Apriete uniformemente las dos tuercas de fijación con la llave dinamométrica alternando entre la de arriba y la de abajo.

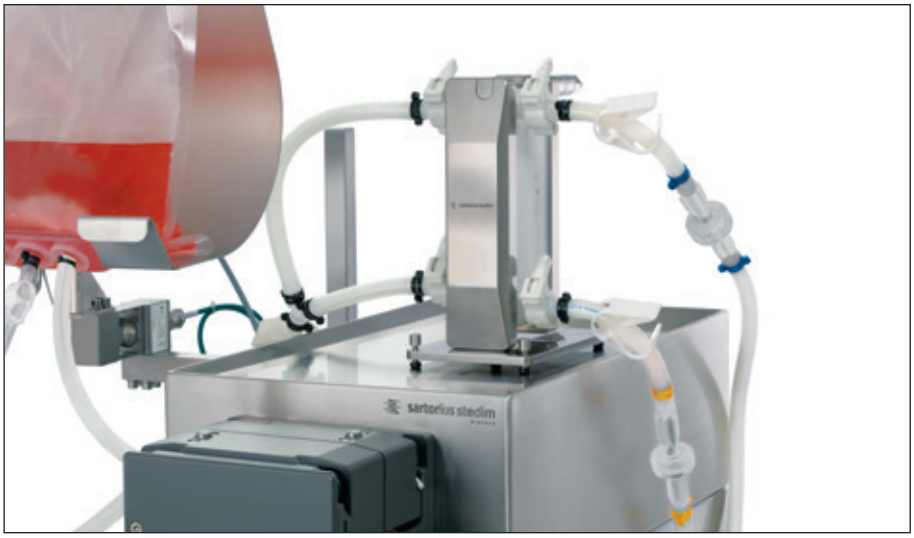
En las instrucciones de instalación del cartucho encontrará indicaciones para conectar el cartucho al dispositivo de flujo cruzado.

4.4 Retirar el cartucho

Antes de retirar los cartuchos usados debe comprobar que el proceso previo haya finalizado.

- ▶ Afloje uniformemente las tuercas de fijación superior e inferior (1, 2) alternando entre ambas.
- ▶ Levante la barra de tracción superior (3).
- ▶ Extraiga los cartuchos del soporte para filtros.
- ▶ Deshágase de los cartuchos y de los correspondientes conductos de transferencia según dicta la normativa medioambiental vigente.

Ejemplo de aplicación SARTOFLOW® Alpha plus SU



5. Limpieza

¡IMPORTANTE!

¡Peligro de corrosión y daños en el aparato provocados por productos de limpieza inadecuados!

– Evite utilizar productos de limpieza fuertemente corrosivos o clorados. Evite los productos de limpieza que contengan disolventes.

– Asegúrese de que los productos de limpieza son adecuados para los materiales (acero inoxidable 316L).

¡Peligro de lesiones por una manipulación indebida!
Respete las reglamentaciones de seguridad de los productos de limpieza. Es posible que el uso de los productos de limpieza, su eliminación y el agua del lavado estén sometidos a leyes de protección del medio ambiente.

▶ Limpie el soporte para filtros utilizando los métodos de limpieza habituales en los laboratorios para piezas de acero inoxidable.

6. Averías

¡Peligro de lesiones por una fijación incorrecta de los cartuchos!
Al fijar los elementos filtrantes de flujo cruzado (TFF) es absolutamente necesario respetar el par de apriete necesario. La manipulación incorrecta de los cartuchos puede provocar serias lesiones o destruir el cartucho.

– Encontrará indicaciones sobre los pares de apriete necesarios en la documentación de los filtros de flujo cruzado.

¡Mantenga las roscas de las barras y las tuercas de fijación limpias, especialmente libres de grasa!
Las roscas engrasadas o sucias provocan fuerzas de apriete erróneas que pueden destruir los cartuchos.

Avería	Causas posibles	Medidas para ayudar
Fugas en el soporte para filtros	La presión de apriete es insuficiente.	Ajuste la llave dinamométrica y apriete la placa de compresión.
	El cartucho no está correctamente montado.	Coloque el cartucho correctamente y apriete la placa de compresión.
	Las roscas de las barras de tracción están sucias.	Limpie las roscas de las barras de tracción.

Si se presenta una avería que no puede reparar por sí mismo, acuda al servicio técnico de Sartorius.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Geschäftsbereich Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

7. Datos técnicos

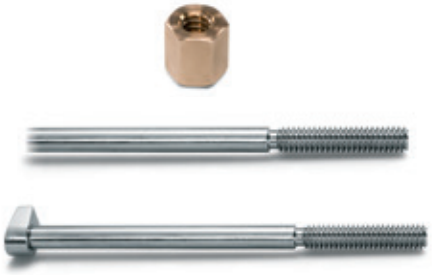
7.1 Soporte para filtros

Indicación	Valor	Unidad
Material	316L (1.4404 | 1.4435), acero inoxidable	
Dimensiones (La × An × Al)	160 × 120 × 275	mm
Peso	5,8	kg

7.2 Cartuchos

Indicación	Valor	Unidad
Cartucho de un solo uso	Sartocon® Slice Self Contained	
Dimensiones	Tamaños 1, 2, 3	
Superficie de filtración	0,1 | 0,2 | 0,3	m^2
Número de cartuchos	1	

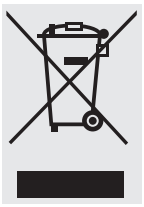
7.3 Recambios

	Número de pedido	Descripción de las piezas
	BB-8775004	Soporte para filtros de un solo uso Sartocon® Slice
	17521---022	Llave de vaso del 17
	17521---023	Llave dinamométrica, 10–60 Nm
	1ZLI-V0001	Casquillo distanciador Sartocon® Slice (2 uds.) (doble cono)
	BB-34090438	Casquillo final Sartocon® Slice (2 uds.) (corto, sencillo cónico)
	BB-34090439	Casquillo final Sartocon® Slice (2 uds.) (largo, sencillo cónico)
	SB-19-00-006	Kit de arandelas PEEK de recambio (4 uds.)
	SB-19-00-0008	Kit de recambios Sartocon® Slice – Arandela PEEK (4 uds.) – Tuerca de fijación (bronce) (2 uds.) – Barra de sujeción inferior (1 ud.) – Barra de tracción superior (1 ud.)

8. Reciclaje

8.1 Indicaciones generales

Cuando ya no necesite el embalaje, deberá depositarlo en un punto de recogida de basuras establecido por las autoridades locales. El embalaje está compuesto por materiales respetuosos con el medio ambiente que se pueden utilizar como materia prima reciclada.



Ni el aparato, ni los accesorios ni las pilas deben desecharse con los residuos domésticos.
La legislación de la UE obliga a los estados miembros a recoger los dispositivos eléctricos y electrónicos de forma independiente a los residuos sólidos municipales sin clasificar para, a continuación, reciclarlos.

En Alemania y en algunos otros países, Sartorius se encarga del reciclaje y desecho de sus productos eléctricos y electrónicos conforme a la normativa. Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica ni entregarse en los puntos oficiales de recogida y reciclaje ("puntos limpios"). Esta prohibición incluye a las pequeñas empresas y profesionales autónomos. Para obtener más información sobre el desecho y reciclaje de dispositivos en Alemania o en cualquier estado miembro del Espacio Económico Europeo, consulte a nuestros colaboradores de servicio técnico locales o a nuestra central de servicio técnico en Goettingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen (Alemania)
Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

En los países no pertenecientes al Espacio Económico Europeo o en los que Sartorius no disponga de filial, el usuario deberá ponerse en contacto con las autoridades locales o con la empresa encargada de la eliminación de residuos.

Antes de desechar o destruir el aparato, se deben retirar las baterías y depositarlas en un punto de recogida.

No se admitirá para su reparación o desecho ningún aparato contaminado con sustancias peligrosas (contaminación ABC). Encontrará información más detallada sobre la reparación y la eliminación de su aparato en nuestra página web (www.sartorius.com) o a través del servicio técnico de Sartorius Stedim.

8.2 Sustancias peligrosas

El aparato no contiene ninguna sustancia peligrosa cuya eliminación requiera medidas especiales.

Los cultivos y medios utilizados en el proceso (p. ej. ácidos y lejías) constituyen sustancias peligrosas potenciales de las que puedan desprenderse peligros biológicos o químicos.

¡Indicación según la ordenanza europea sobre sustancias peligrosas!

Según dictan las normas europeas, los dueños de aparatos que hayan entrado en contacto con sustancias peligrosas, son responsables de eliminarlos adecuadamente o de expedir la correspondiente declaración para su transporte.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Goettingen, Alemania.

Reservados todos los derechos. No se permite la reimpresión o traducción total o parcial de esta publicación en manera alguna y por ningún medio sin la autorización previa y por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH.
El estado de actualización de la información, de las especificaciones y de las ilustraciones contenidas en este manual corresponde a la fecha indicada más abajo. Sartorius Stedim Biotech se reserva el derecho de realizar cualquier modificación en la técnica, características, especificaciones y diseño de sus equipos sin previo aviso.

Fecha:
Julio de 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Goettingen, Alemania

Impreso en la UE, en papel blanqueado sin uso de cloro. | W
N.º de publicación: SPC6059-s140701